

	<p>Anestetická a respirační zařízení - Výměníky tepla a vlhkosti pro zvlhčování vdechovaných plynů u lidí - Část 2: Výměníky tepla a vlhkosti pro použití u pacientů při tracheostomii s minimálními dechovými objemy od 250 ml</p>	<p>ČSN EN ISO 9360-2 85 2769</p>
--	---	---

idt ISO 9360-2:2001

Anaesthetic and respiratory equipment - Heat and moisture exchangers (HMEs) for humidifying respired gases
in humans - Part 2: HMEs for use with tracheostomized patients having minimum tidal volumes of 250 ml

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire - Echangeurs de chaleur et d'humidité (ECH) utilisés pour humidifier les gaz respirés par les êtres humains - Partie 2: ECH pour utilisation avec des patients trachéotomisés ayant des volumes courants d'au moins 250 ml

Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Anfeuchtung von Atemgasen beim Menschen - Teil 2: Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Verwendung bei tracheostomierten Patienten mit Mindesthubvolumina von 250 ml

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 9360-2:2002. Evropská norma EN ISO 9360-2:2002 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 9360-2:2002. The European Standard EN ISO 9630-2:2002 has the status of a Czech Standard.

Národní předmluva

Citované normy

ISO 4135 zavedena v ČSN EN ISO 4135 (85 2100) Anestetické a respirační přístroje - Slovník

ISO 5356-1:1996 dosud nezavedena

ISO 7000 zavedena v ČSN ISO 7000 (01 8024) Značky pro použití na zařízeních - Rejstřík a přehled

ISO 9360-1:2000 zavedena v ČSN EN ISO 9360-1:2001 (85 2769) Anestetická a respirační zařízení - Výměníky tepla a vlhkosti pro zvlhčování vdechovaných plynů u lidí - Část 1: Výměníky tepla a vlhkosti pro použití s minimálními dechovými objemy od 250 ml (idt ISO 9360-1:2000, idt EN ISO 9360-1:2000)

ISO 11607 dosud nezavedena

Souvisící ČSN

ČSN ISO 5356-2:1993 (85 2111) Narkotizačné a dýchacie zariadenia - Kuželové spojky - Čas» 2: Závitové nosné spojky (idt ISO 5356-2:1987)

ČSN EN 60601-1:1994 + A1:1995 + A2:1997 + A13:1997 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost (idt EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995 + A13:1996)

Souvisící předpisy

Směrnice Rady 93/42/EHS ze 14. června 1993 pro zdravotnické prostředky (*Council Directive 93/42/EEC of 14. June 1993 concerning medical devices*). V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 181/2001 Sb., kterým se stanovují technické požadavky na zdravotnické prostředky v platném znění.

Vysvětlivky k textu převzaté normy

Kapitoly a články, k nimž je poskytnuto zdůvodnění, jsou označeny písmenem (R). Tato zdůvodnění jsou obsažena v příloze A.

Termíny „vnější konektor“ a „vnitřní konektor“ nejsou přímo definovanými termíny, které však již byly shodně použity v první části této normy ČSN EN ISO 9360-1:2001. Jsou ekvivalenty k překladu pojmů „male connector“ a „female connector“ z ISO 5356-1:1996 a ISO 5356-2:1987 v ČSN ISO 5356-2:1993 (část 1 dosud není zavedena), tzn. „kuželový konektor s vnějším a vnitřním kuželem“ nebo „vnější a vnitřní kuželový konektor“. Proti první části této normy došlo vzhledem k upřesnění v terminologické normě ČSN EN ISO 4135:2002 k náhradě pojmu „spojka“ za „konektor“ (synonymum).

Upozornění na národní poznámky

Do této normy jsou v 6.3 a příloze A doplněny informativní národní poznámky.

Vypracování normy

Zpracovatel: Říčný, Brno, IČ 64286657, Ing. Leopold Říčný

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN ISO 9360-2 Listopad 2002
---	--------------------------------

ICS 11.040.10

Anestetická a respirační zařízení - Výměníky tepla a vlhkosti pro zvlhčování vdechovaných plynů u lidí
Část 2: Výměníky tepla a vlhkosti pro použití u pacientů při tracheostomii s minimálními dechovými objemy od 250 ml
(ISO 9360-2:2001)

Anaesthetic and respiratory equipment - Heat and moisture exchangers (HMEs) for humidifying respired gases in humans - Part 2: HMEs for use with tracheostomized patients having minimum tidal volumes of 250 ml
(ISO 9360-2:2001)

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire - Echangeurs de chaleur et d'humidité (ECH) utilisés pour humidifier les gaz respirés par les êtres humains - Partie 2: ECH pour utilisation avec des patients trachéotomisés ayant des volumes courants d'au moins 250 ml
(ISO 9360-2:2001)

Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Anfeuchtung von Atemgasen beim Menschen - Teil 2: Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Verwendung bei tracheostomierten Patienten mit Mindesthubvolumina von 250 ml
(ISO 9360-2:2001)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2002-09-23.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

CEN
Evropský výbor pro normalizaci
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung
Řídící centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

© 2002 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Ref. č. EN ISO 9360-

2:2002 E

Strana 4

Obsah

Strana

Předmluva

.....
..... 5

1 Předmět
normy

.....
..... 6

2 Normativní
odkazy

.....
..... 6

3 Termíny a
definice

.....
..... 6

4 Značky a
zkratky

.....
..... 6

5 Všeobecné požadavky a
doporučení.....

6

6 Zkušební
metody

.....	7
7 Značení, štítkování a balení	10
Příloha A (informativní) Zdůvodnění	12
Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace s jejich příslušnými evropskými publikacemi.....	13
Příloha ZB (informativní) Ustanovení této evropské normy vyjadřující základní požadavky nebo jiná ustanovení směrnic EU.....	14

Předmluva

Text ISO 9360-2:2001 byl vypracován technickou komisí ISO/TC 121 „Anestetické a respirační přístroje“ Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) a byl převzat jako EN ISO 9360-2:2002 technickou komisí CEN/TC 215 „Respirační a anestetické přístroje“, jejíž sekretariát zajišťuje BSI.

Této evropské normě je nutno nejpozději do května 2003 dát status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do května 2003.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnice EU.

Vztah ke směrnici EU je uveden v informativní příloze ZB, která tvoří nedílnou součást tohoto dokumentu.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Lucemburska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

Oznámení o schválení

Text ISO 9360-2:2001 byl schválen CEN jako EN ISO 9360-2:2002 bez jakýchkoliv modifikací.

POZNÁMKA Normativní odkazy na mezinárodní normy jsou uvedeny v příloze ZA (normativní).

1 Předmět normy

Tato část ISO 9360 vychází z ISO 9360-1:2000 a stanovuje požadavky a zkušební metody pro výměníky tepla a vlhkosti (HME) bez konektorů přístrojových ústí, včetně těch, jež obsahují filtry dýchacího systému. Tato zařízení jsou určena pro zvlhčování vdechovaných plynů při tracheostomii u pacientů s dechovým objemem 250 ml nebo větším.

-- Vynechaný text --